

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬
処方せん医薬品[※] 高血圧・狭心症治療剤(Ca拮抗剤)
アダラート[®]カプセル5mg/10mg

持続性Ca拮抗剤/高血圧・狭心症治療剤
アダラート[®]L錠10mg/20mg

持続性Ca拮抗剤(高血圧・狭心症治療剤)
アダラート[®]CR錠10mg/20mg/40mg
(一般名：ニフェジピン)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2011年7月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

改 訂 後			改 訂 前		
<p>■ 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 妊婦 (妊娠 20 週未満) 又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照]</p> <p>(3) (略)</p> <p>■ 使用上の注意</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>■ 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照]</p> <p>(3) (略)</p> <p>■ 使用上の注意</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	<u>過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。 [「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照]</u>	<u>併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。</u>	グレープフルーツジュース	(略)	(略)
グレープフルーツジュース	(略)	(略)			

：下線部追加改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>■ 使用上の注意</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。]</p> <p>(2) 妊娠 20 週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。]</p> <p>(3) 硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングすること。[併用により、過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。]</p> <p>(4) (略)</p>	<p>■ 使用上の注意</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]</p> <p>(2) (略)</p>

_____ : 下線部追加改訂箇所

2. 改訂理由

●「禁忌」の項

自主改訂

ドイツ本社は関連学会等の要望を受けて、妊婦に対するアダラート製剤投与禁忌の必要性について再検討しました。その結果、妊娠 20 週以降の妊婦に対してはリスク・ベネフィットを慎重に評価して他の治療方法が適切でない、あるいは有効でない場合に限定して使用することとしてアダラート製剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) を改訂しました。これに沿って国内添付文書を改訂するために、厚生労働省に相談した結果、本年 6 月に開催された医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、「禁忌」の項を「妊婦（妊娠 20 週未満）」とすることで了解されました。

●「相互作用」の「併用注意」の項

自主改訂

妊婦において、本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）が併用される可能性があります。併用された場合に、本剤の降圧作用や硫酸マグネシウムの神経筋伝達遮断作用が増強されることが考えられるため、「相互作用」の「併用注意」の項に追記し注意喚起を図ることにしました。

●「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

自主改訂

妊婦投与における本剤の安全性は確立されていませんので、妊娠 20 週以降に本剤を投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与することと、投与した際の血圧管理に関する注意も追記しました。また、妊婦において本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）が併用される可能性があるため、「相互作用」に加えて本項にも記載し、注意喚起を図ることにしました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 201(2011年7月)に掲載される予定です。